

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 5 février 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : **Notification de sécurité produit – Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT.**
Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2014-002– FSN 88200455

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT.
Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT.
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.
Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.
Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 88200455

PHILIPS

Imagerie moléculaire avancée

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT

Des problèmes logiciels sur les systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT sont susceptibles d'entraîner des blessures

Systèmes concernés	• Gamma caméra BrightView SPECT, code produit 882480 • Gamma caméra BrightView X, code produit 882478 • Gamma caméra BrightView XCT, code produit 882482
Description du problème	Trois problèmes logiciels ont été identifiés et seront corrigés grâce à la nouvelle version logicielle. <u>Problème 1</u> : Lors d'une acquisition relative non circulaire à 180 degrés, le manipulateur avait mal positionné le second détecteur (bas), entraînant un calcul erroné de l'orbite de rotation pour le patient. Ainsi, lorsque l'acquisition a débuté et que les détecteurs ont commencé à se mettre en position, ces derniers sont entrés en contact avec le patient. <u>Problème 2</u> : Dans d'autres cas, lorsque le statif déplaçait les détecteurs pour les mettre en position d'acquisition relative à 90 degrés, un patient ou un manipulateur a bougé les mains ou les bras à proximité des détecteurs, dans la zone où ces derniers se réunissent, alors, ils sont entrés en contact avec le patient ou le manipulateur. <u>Problème 3</u> : Alors que le manipulateur positionnait manuellement le patient et déplaçait le plateau dans le tunnel du statif, le support de la table d'examen était plus haut que le plateau d'examen, entraînant un point de pincement ou une inclinaison du plateau si celui-ci n'était pas engagé correctement avec le support. Ce problème peut se produire uniquement sur le système BrightView X ou BrightView XCT.
Risques liés au problème	• L'apparition du problème 1 ou 2 peut provoquer des blessures graves si le détecteur entre en contact avec le patient ou le manipulateur lors du déplacement du statif. • L'apparition du problème 3 peut entraîner : o un point de pincement si le support du plateau qui soutient la table d'imagerie est plus haut que le plateau d'examen ; o le glissement et/ou la chute du patient si le plateau n'est pas introduit dans le support ce qui entraîne alors une inclinaison de la table d'examen.



Imagerie moléculaire avancée

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT

Des problèmes logiciels sur les systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT sont susceptibles d'entraîner des blessures

Identification des systèmes concernés	Reportez-vous à l'étiquette du système apposée à l'arrière du capot du statif, dans la partie inférieure droite. La zone "Description" fournit une description du système : Reportez-vous à l'exemple d'étiquette ci-dessous : Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 595 Miner Road Cleveland, OH 44143 U.S.A. DESCRIPTION SYST, BV-XCT, Tilt, 3/8" MODEL/PART NO. 453560462131 REV BV SERIAL NO. 6000397 DATE July 2013 VOLTS 400-480V~ AMPS 26A FREQ 50-60Hz PHASE 3

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT

Des problèmes logiciels sur les systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT sont susceptibles d'entraîner des blessures

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Philips recommande aux clients/utilisateurs de toujours suivre les instructions du manuel d'utilisation. Plus spécifiquement, afin d'éviter les problèmes décrits dans cette Notification de sécurité produit, mettez en place les actions préventives suivantes : • Solution au problème numéro 1 : o Surveillez le patient lors de chaque mouvement du système. o Lisez les consignes instructions appropriées pour respecter strictement les instructions de fonctionnement et les précautions de sécurité du Manuel d'utilisation du système lors du positionnement des détecteurs en vue d'une acquisition relative non circulaire à 180 degrés. o Localisez les différents boutons d'arrêt d'urgence qui permettent d'interrompre tout mouvement du système. • Solution au problème numéro 2 : o Surveillez le patient lors de chaque mouvement du système. o Si nécessaire, immobilisez le patient pour empêcher tout mouvement des membres à proximité du détecteur ; pour cela, utilisez les sangles d'immobilisation fournies pour les mains et les pieds. o Localisez les différents boutons d'arrêt d'urgence qui permettent d'interrompre tout mouvement du système. o Les manipulateurs doivent lire les consignes appropriées pour respecter strictement les instructions de fonctionnement et les précautions de sécurité du Manuel d'utilisation du système lors du positionnement des détecteurs en vue d'une acquisition relative à 90 degrés. • Solution au problème numéro 3 : o Surveillez le patient lors de chaque mouvement du système. o Ne placez pas les mains sur le plateau ou le support du plateau lors de son déplacement dans le tunnel du statif. o Si nécessaire, immobilisez le patient pour empêcher tout mouvement des membres à proximité du détecteur ; pour cela, utilisez les sangles d'immobilisation fournies pour les mains et les pieds. o Localisez les différents boutons d'arrêt d'urgence qui permettent d'interrompre tout mouvement du système.



URGENT – Notice corrective de matériel médical

Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT

Des problèmes logiciels sur les systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT sont susceptibles d'entraîner des blessures

Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips Healthcare effectue les actions correctives suivantes : • diffusion de cette Notification de sécurité produit 88200455 ; • réalisation de la correction de sécurité appropriée sur site, à savoir une mise à jour logicielle dans le cadre de l'action corrective (FCO) 88200455 destinée à remédier aux problèmes identifiés décrits ci-dessus.
Informations Complémentaires et Assistance Technique	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole